

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор ООО «ЭТТА»
Мишина В.Л.
«05» февраля 2015 г.



**ПОРТАТИВНЫЙ АНАЛИЗАТОР МОЧИ «ЭТТА АМП-01»
НА ТЕСТ-ПОЛОСКАХ**

по ТУ 9443-001-17140544-2015

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ЭТТА.944310.001РЭ

2015 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание и работа	3
1.1. Назначение	3
1.2. Технические характеристики	3
1.3. Устройство и принцип работы	6
1.4. Комплектность	7
1.5. Маркировка	8
1.6. Упаковка	8
2. Использование по назначению	9
2.1. Эксплуатационные ограничения	8
2.2. Подготовка к работе	9
2.3. Включение	9
2.4. Начало использования	10
2.5. Порядок проведения исследований	10
2.6. Использование меню настроек	11
2.6.1. Запись исследований	11
2.6.2. Выбор единиц измерения	12
2.6.3. Настройка часов	12
2.6.4. Выбор языка	12
2.6.5. Изменение заводских настроек	12
2.6.5.1. Установка пароля	12
2.6.5.2. Настройка чувствительности	13
2.6.6. Восстановление заводских настроек	14
2.7. Завершение работы	14
2.8. Условия эксплуатации	14
3. Техническое обслуживание	14
3.1. Ежедневное техническое обслуживание. Меры безопасности	14
3.2. Дезинфекция	15
3.3. Проверка работоспособности и техническое освидетельствование	15
3.4. Устранение неисправностей и ремонт	16
4. Транспортирование и хранение	16
5. Утилизация	17
6. Гарантийные обязательства	17
7. Свидетельства о приемке и продаже	18
8. Сведения о производителе	18
9. Лист регистрации изменений	19

ЭТТА.944310.001РЭ				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Семенов	Иван	08.02.15.
Утв		Шареев	Иван	08.02.15.
Рук. ОП				
Н. контр.				
Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках Руководство по эксплуатации				
		Лит.	Лист	Листов
		А	2	11
ООО «ЭТТА»				
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
		Взам инв №	Инв № дубл	Подп и дата

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках» по ТУ 9443-001-17140544-2015 в составе:

1. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01»
2. Кассета (лоток) для тест-полосок – 1 шт,
3. Набор тест-полосок, 100 шт.,*
4. Интерфейсный кабель с разъемом мини-USB,
5. Адаптер питания.

***Примечание:**

Могут быть использованы следующие зарегистрированные на территории РФ наборы тест-полосок:

Dirui H11, производства Dirui Industrial Co. Ltd., Китай. Регистрационное удостоверение №2010/07598 от 10.08.2010 г.



При использовании тест-полосок, отличных от указанных выше, производитель не несет ответственность за правильность показаний прибора «ЭТТА АМП-01»

Анализатор может эксплуатироваться пользователями, изучившими настоящее Руководство по эксплуатации.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках » по ТУ 9443-001-17140544-2015 (далее – Анализатор или Прибор) представляет собой переносной компактный прибор для in vitro диагностики (ИВД). Используется при проведении экспресс-анализа проб мочи (сканирования пробы на носителе – тест-полоске) после воздействия на клинический образец.

Реализованные в медицинском изделии современные фотоэлектрические и микропроцессорные технологии позволяют сочетать в приборе преимущества простоты эксплуатации и времени анализа с надежностью и точностью результатов.

Исследование является качественным и полуколичественным. Благодаря экспресс-анализу врач получает данные, находятся ли исследуемые параметры в норме, и определяет необходимость проведения дальнейшего количественного анализа.

Условия применения: в медицинских учреждениях, для проведения выездных обследований, для частного применения в домашних условиях.

Преимущественной областью использования прибора в медицине является урология.

1.2. Технические характеристики

Основные технические характеристики Анализатора указаны в Таблице 1.

Таблица 1

Исследуемые параметры	- Глюкоза (GLU), - Билирубин (BIL), - Относительная плотность (SG), - PH, - Кетоновые тела (KET), - Скрытая кровь (BLD), - Белок (PRO), - Уробилиноген (URO), - Нитриты (NIT),
-----------------------	--

					ЭТТА.944310.001РЭ		Лист
							3
Из	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ		INFO@CIRMI.RU		WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	
						Подп и дата	

	- Лейкоциты (LEU), - Аскорбиновая кислота (VC).	
Метод тестирования	Фотометрический	
Режим тестирования	Одноэтапное исследование	
Источник излучения	LED светодиод	
Мощность излучения	До 1 милливатта	
Длина волны	470 нм, 524 нм, 640 нм	
Детектор	Кремниевый фотодиод	
Воспроизводимость*	Коэффициент вариации $\leq 1\%$	
Точность*	не менее 90%	
Линейность*	URO	0.2-8 mg/dl
	BLD	0-0.64 mg/dl
	BIL	0-6 mg/dl
	KET	0.5-160 mg/dl
	LEU	0-500 cells/ul
	GLU	0-1000 mg/dl
	PRO	0-300 mg/dl
	PH	5-9
	NIT	0-любое положительное значение
	SG	0-1.03 и более
	VC	0-100mg/dl
Экран	LCD, разрешение 320x240	
Отображение и запись информации	LCD экран, FlashROM память	
Интерфейсы передачи данных	Разъем мини-USB, Bluetooth	
Время установления рабочего режима	не более 7-8 с	
Время тестирования одной пробы	60 с	
Время полного заряда аккумулятора	4 часа	
Время работы при полностью заряженном аккумуляторе	не менее 10 часов или для тестирования не менее 250 тестов	
Языки	русский, английский	
Источник питания	Встроенный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор 3,7 В, 1900 mAh. Подключение через USB-порт: 5В, 1А Адаптер питания для сети переменного тока 100В~240В, с частотой 50/60Гц	
Диапазон исследований	См. Таблицу 2	
Потребляемая мощность	$\leq 5\text{Вт}$	
Размеры, мм (Д x Ш x В)	126 x 73.5 x 30	
Вес прибора/ комплекта, г	180/ 450	

Память Прибора обеспечивает хранение до 500 результатов исследований, их сортировку по номеру и дате анализа.

Анализатор совместим с тест-полосками для работы по 8, 10 и 11 параметрам.

Анализатор обеспечивает диапазон исследований, указанный в Таблице 2. Каждому исследуемому параметру (гр.1) соответствует свой код (гр.2). Для каждого исследуемого параметра количественным показателям (гр.5,6) должны соответствовать показатели в гр.3,4.

Таблица 2

Показатель, обозначение	Код	Показатель	Специальные показатели	Международные единицы	Условные единицы
-------------------------	-----	------------	------------------------	-----------------------	------------------

					ЭТТА.944310.001РЭ	Лист
						4
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата		
 000 ЦИРМИ		 INFO@CIRMI.RU		 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Взам инв. №	Инв. № дубл
Инв. № пооп		/ юоп и дата				Подп и дата

1	2	3	4	5	6
Уробилиноген (Urobilinogen) URO	1	0 1 2 3	Norm +1 +2 ≥+3	3.3umol/l 33umol/l 66umol/l 131umol/l	0.2mg/dl 2mg/dl 4mg/dl 8mg/dl
Blood (Кровь) BLD (кол-во эритроцитов в микролитре)	2	0 1 2 3 4	- +/- +1 +2 +3	- 10/ul 25/ul 80/ul 200/ul	- 0.03mg/dl 0.08mg/dl 0.25mg/dl 0.64mg/dl
Билирубин (Bilirubin) BIL	3	0 1 2 3	- +1 +2 +3	0umol/l 17umol/l 50umol/l 100umol/l	0mg/dl 1mg/dl 3mg/dl 6mg/dl
Кетоны (Ketone)	4	0 1 2 3 4	- +/- +1 +2 +3	0.5mmol/l 1.5mmol/l 4.0mmol/l 8.0mmol/l 16.0 mmol/l	0.5mg/dl 15mg/dl 40mg/dl 80mg/dl 160mg/dl
Лейкоциты (Leucocytes) LEU (кол-во эритроцитов в микролитре)	5	0 1 2 3 4	- +/- +1 +2 +3	- 15cells/ul 70cells/ul 125cells/ul 500cells/ul	- 15cells/ul 70cells/ul 125cells/ul 500cells/ul
Глюкоза (Glucose) GLU	6	0 1 2 3 4 5	- +/- +1 +2 +3 +4	0mmol/l 2.8mmol/l 5.5mmol/l 14mmol/l 28mmol/l 55mmol/l	0mg/dl 50mg/dl 100mg/dl 250mg/dl 500mg/dl 1000mg/dl
Протеин (Protein) PRO	7	0 1 2 3 4	- +/- +1 +2 ≥+3	0g/l 0.15g/l 0.3g/l 1g/l 3g/l	0mg/dl 15mg/dl 30mg/dl 100mg/dl 300mg/dl
Кислотность pH	8	0 1 2 3 4	5 6 7 8 9	5 6 7 8 9	5 6 7 8 9
Нитриты (Nitrite) NIT	9	0 1	- +1	- Положительно (любая степень равномер- ной розовой окраски)	- Positive
Удельный вес (Specific gravity) SG	10	0 1 2 3 4 5	≤1.0 05 1.010 1.015 1.020 1.025 ≥1.0 30	≤1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 ≥1.030	≤1.005 1.010 1.015 1.020 1.025 ≥1.030
Аскорбиновая кислота (Ascorbic acid) VC	11	0 1 2 3 4	- +/- +1 +2 +3	0mmol/l 0.5mmol/l 1.5mmol/l 3.0mmol/l 6/0mmol/l	0mg/dl 10mg/dl 25mg/dl 50mg/dl 100mg/dl

Примечание:

									Лист
									5
Из	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата	ЭТТА.944310.001РЭ				
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата			

1. Для получения достоверных результатов следует применять только тест-полоски, рекомендованные производителем.

2. Для обеспечения точности анализа следует проводить при температуре 10 – 30 °С. При нарушении температурного режима анализатор следует поместить в соответствующие условия на 20 – 30 минут.

1.3. Устройство в принцип работы

Медицинское изделие «Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01»» является портативным медицинским прибором. Внешний вид, название и назначение основных элементов показаны на Рис.1. Состав изделия указан в разделе 1.4. настоящего Руководства.

В клинической практике анализ мочи является самым распространенным методом диагностики и контроля, а использование тест-полосок является одним из наиболее удобных и быстрых экспресс-методов выполнения анализов.

Работа прибора основана на методе фотометрии – определение видимых маркеров, возникающих в результате реакции между реагентами и образцом. Тест-полоска и образец мочи вступают в химическую реакцию, что приводит к изменению цвета каждого отдельного тестового цветного участка. Тест-полоска на выдвижной кассете (лотке) (Рис.1.1. п.4) со встроенной референтной зоной проходит под измерительным устройством, которое считывает референтную зону, следующую за каждой из реагентных зон на тест-полоске.



Рис. 1.1 Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках. Вид спереди.

1. LCD экран, устройство вывода информации
2. Мини-USB разъем для подсоединения сетевого адаптера и интерфейса передачи данных.
3. Клавиатура с пятью клавишами для управления устройством.
4. Выдвижная кассета (лоток) для тест-полоски (предназначена для доставки и фиксации в правильном положении тест-полоски во время сканирования пробы).

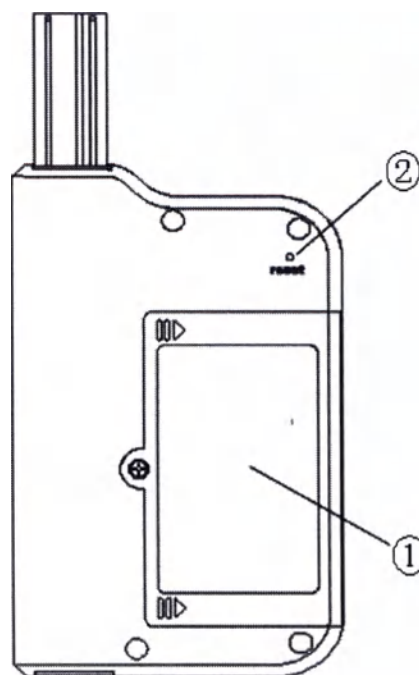


Рис. 1.2 Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках. Вид задней панели

1. Крышка аккумуляторного отсека
2. Кнопка сброса настроек

					ЭТТА.944310.001РЭ		Лист
							6
Из	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата			
					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Свет от излучателя попадает на тестовую зону и отражается на детектор. Через преобразователь сигнал попадает на микропроцессор, который переводит данные в калибровочный стандарт. Далее происходит сравнение полученной величины с заложенными в Анализатор параметрами и выдаются качественные и полуколичественные результаты, исходя из которых может планироваться дальнейшее проведение количественного анализа.

Панель управления включает пять функциональных клавиш (кнопок). В различных режимах клавиши выполняют различный функционал:



1. Кнопка включения/выключения (ВКЛ/ВЫКЛ).

- Необходимо нажать и удерживать 3 с. После включения питания Прибор в течение 7 с должен произвести самопроверку.
- Короткое однократное нажатие для начала 60-секундного отсчета, после которого начинается исследование. Нажмите однократно до конца отсчета, отсчет обнулится и устройство перейдет в режим быстрого исследования
- Длинное нажатие в течение 4 с выключит устройство.



2. Кнопка МЕНЮ.

- В главном окне, короткое нажатие для смены текущего пользователя;
- В главном окне зажатие на 2 секунды для входа в меню настроек.
- В других окнах – кнопка возврата в предыдущее окно меню.



3. Кнопка ОК.

- Подтверждение текущей операции.
- В главном окне – начало исследования.



4. Кнопка ВВЕРХ.

- В главном окне – длинное нажатие в течение 3 с – для открытия лотка;
- В главном окне – короткое нажатие – для смены (увеличения) номера исследования;
- В меню – передвижение курсора вверх;
- В истории записей – зажать для быстрого перемещения по меню.



5. Кнопка ВНИЗ.

- В главном окне – длинное нажатие в течение 3 с – для закрытия лотка;
- В главном окне – короткое нажатие – для смены (уменьшения) номера исследования;
- В меню – для передвижения курсора вниз;
- В истории записей – зажать для быстрого перемещения по меню.

Технологии флэш-памяти Прибора позволяют автоматически синхронизировать данные во время исследования и предотвратить их потерю при плановом отключении питания или непредвиденном прекращении работы. Прибор имеет возможность передачи данных через Bluetooth. После передачи данных память Прибора обнуляется.

С целью экономии заряда аккумулятора Прибор имеет возможность частичного автоматического отключения (переход в режим сна) при отсутствии работы с ним в течение 5-10 минут, в зависимости от настроек. Активация происходит при нажатии на любую кнопку. В режиме сна устройство самостоятельно полностью отключает питание через 30 минут.

Анализатор имеет индикатор разряда батареи.

1.4. Комплектность

Комплект поставки включает:

					ЭТТА.944310.001РЭ		Лист
							7
Из	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
- ООО ЦИРМИ							
ИНВ. № ПОСП							
INFO@CIRMI.RU							
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							
Инв. № дубл							
Взам инв. №							
Подп и дата							

1. Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» (с встроенным аккумулятором)	1 шт.
2. Кассета (лоток) для тест-полосок	1 шт.
3. Набор тест-полосок, 100 шт, указанных в настоящем Руководстве, с инструкцией по применению. *	1 упаковка.
4. Интерфейсный кабель с разъемом мини-USB	1 шт.
5. Адаптер питания	1 шт.
6. Руководство по эксплуатации (ЭТТА.944310.001РЭ)	1 шт.

***Примечание:**

Могут быть использованы тест-полоски, указанные во вводной части настоящего Руководства.

1.5. Маркировка

1.5.1. На приборе должна быть прикреплена табличка (этикетка), на которой должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение типа прибора;
- заводской номер прибора;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номинальное напряжение и потребляемый ток;
- надпись «Сделано в России»;
- дата выпуска.

На рабочей части должен быть нанесен символ типа рабочей части согласно технических условий ТУ 9443-001-17140544-2015.

1.5.2. Перечень символов на этикетке Прибора и их описание представлены в Таблице 3.

Таблица 3

СИМВОЛ	стандарт	описание
	-	Товарный знак предприятия-изготовителя
	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 ГОСТ Р МЭК 878-95	Рабочая часть типа В
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Порядковый номер
	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Дата изготовления в формате ММ.ГГ
	ГОСТ 2.721-74	Постоянный ток

1.6. Упаковка.

1.6.1. Упаковка прибора должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов согласно п. 4 настоящего Руководства во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобства выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

1.6.2. Допускается упаковка покупных изделий в тару фирм-изготовителей этих изделий (может быть применимо для тест-полосок).

					ЭТТА.944310.001РЭ		Лист
							8
Из	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Взам инв. №		Инв. № дубл
инв. № посп					I юсп и дата		Подп и дата

1.6.3. Составные части Прибора должны быть упакованы в пакеты полиэтиленовые, после чего – в картонную коробку.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1. Эксплуатационные ограничения



Не приближать Анализатор к сильным электрическим и магнитным полям, климатическим установкам, источникам яркого света, избегать воздействия прямого солнечного света.



Не использовать Анализатор при подозрении на наличие в помещении огнеопасных или взрывоопасных газов.



При подключении к сети питания розетка переменного тока должна быть заземлена, источник переменного тока должен быть стабильным. Желательно использовать стабилизатор напряжения. Не использовать тот же источник питания для одновременного подключения высокоомощного оборудования.



При появлении задымления, специфических запахов, странных звуков при зарядке аккумуляторной батареи или эксплуатации Прибора необходимо отключить электропитание, прекратить использование Анализатора и обратиться в сервисный центр.

2.2. Подготовка к работе

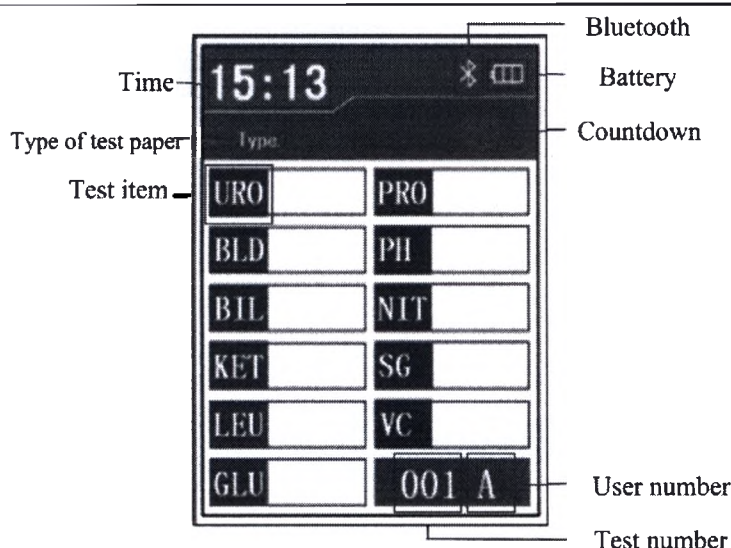
Распакуйте изделие, ознакомьтесь с его устройством по настоящему Руководству.

Прибор может использоваться только в той комплектации, которая предусмотрена производителем и указана в настоящем Руководстве. С Прибором должны использоваться только тест-полоски, указанные в настоящем Руководстве.

Не допускается использование других источников энергии, отличных от указанных в п. 1.2. Руководства. Зарядка аккумуляторных батарей производится от сети переменного тока 220 В путем подключения кабеля с адаптером питания через интерфейс передачи данных (Рис.1.1, п.2). Время полной зарядки аккумулятора составляет 4 часа.

2.3. Включение

Включение Анализатора осуществляется нажатием в течение 3 с на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на приборной панели. После включения Анализатор в течение не более 7-8 с производит самопроверку и устанавливается в рабочий режим. На экране появляется главное меню (Рис.2)



На дисплее в окне главного меню отображаются следующие показатели:

- Time – время
- Type of test paper – тип тест-полоски
- Test item – тестируемые параметры
- Bluetooth – индикатор работы устройства Bluetooth
- Battery – индикатор разряда батареи
- Countdown – время тестирования пробы, секунд
- User number – код пользователя
- Test number – номер теста (от 001 до 500).

Рис.2. Вид главного меню



Если при самопроверке будут выявлены неполадки, в первую очередь обратитесь к руководству по эксплуатации для их устранения. Возможные неисправности и способы устранения указаны в разделе Техническое обслуживание. Если неполадки исправить не удалось, необходимо обратиться к производителю или авторизованный сервисный центр.

2.4. Начало исследования

Для проведения исследований необходимо:

- образцы мочи, хранившейся не более четырех часов,
- салфетка для удаления остатков мочи,
- защитные перчатки.

После погружения тест-полоски в образец мочи нужно удалить лишнюю жидкость с обеих сторон тест-полоски при помощи салфетки. После этого расположить и выровнять тест-полоску в кассете (лотке).



Не вставляйте и не вынимайте лоток в/из устройства исключительно при помощи рук во избежание механических поломок. Выход из строя механизма подачи лотка влечет за собой некорректные результаты исследований и ремонт Прибора.



Не размещайте какие-либо предметы перед движущимся лотком во избежание столкновений и получения некорректных результатов исследования.

2.5. Порядок проведения исследования

После того, как кассета (лоток) с тест-полоской устанавливается в рабочее положение (нажатие и удержание в течение 3 с кнопки ВНИЗ), начало исследования инициируется нажатием кнопки ОК. Начнется 60 с отсчет на индикаторе «Время тестирования пробы» (Countdown) дисплея (Рис.2). После окончания отсчета нужно еще раз нажать кнопку ОК.

				ЭТТА.944310.001РЭ			Лист
							10
Лис	№ Докум.	Подп.	Дата				
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							
Инв. № подл		Инв. № дубл		Подп и дата			

При возникновении ошибок во время исследования необходимо следовать отображаемым на дисплее подсказкам.

После завершения исследований результаты теста отображаются на дисплее, как показано на Рис.3.

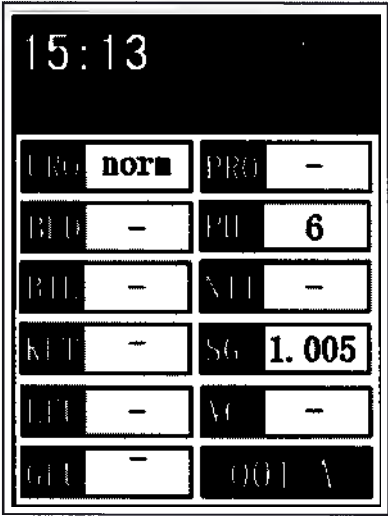
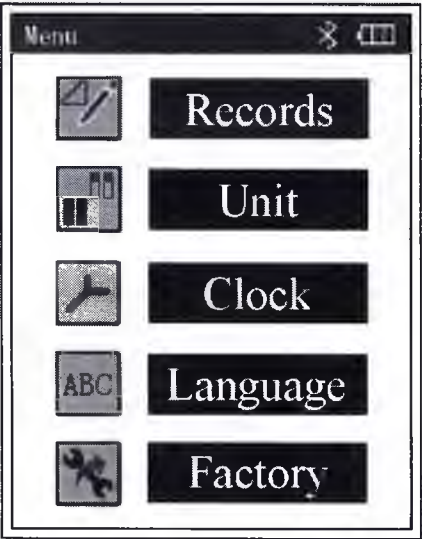


Рис.3. Вид заверщенного исследования

2.6. Использование Меню настроек

На Рис.4 показано меню настроек, которое включает разделы: запись исследований, единицы измерения, настройка часов, установка языка, заводские настройки. Для выбора пункта меню используйте кнопки ВНИЗ/ВВЕРХ, нажмите кнопку ОК для входа в подменю, нажмите кнопку МЕНЮ для выхода в предыдущий пункт меню.



- Элементы меню настроек:
- Records – запись исследований
 - Unit – единицы измерения
 - Clock – настройка часов
 - Language – выбор языка
 - Factory – заводские настройки

Рис. 4 Меню настроек

2.6.1. Запись исследований

Через раздел «Запись исследований» (Records) осуществляется вход в подраздел «Все записи» (All records). Каждая страница показывает максимум 10 записей. Страницы можно перелистывать кнопками ВНИЗ/ВВЕРХ. После выбора записи нажмите кнопку ОК для просмотра результатов, как указано на Рис.5 и Рис.6.



Рис.5. Запись исследований

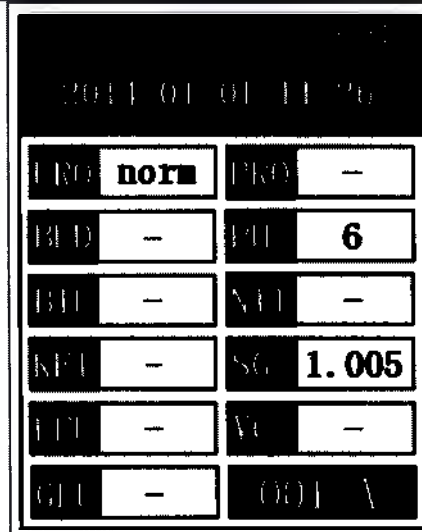


Рис.6. Сохраненная запись

Номер исследования автоматически начинается с 001 при первом каждодневном включении и увеличивается на 1 при каждом следующем исследовании. После выключения и повторного включения Анализатора нумерация сохраняется до конца суток. На следующий день первому исследованию присваивается номер 001.

Результаты исследований могут быть переданы на персональный компьютер через устройство Bluetooth.



ВНИМАНИЕ!

После передачи данных на персональный компьютер вся переданная информация удаляется из памяти Анализатора. После передачи или удаления данных их восстановление невозможно.

2.6.2. Выбор единиц измерения

Для изменения установленных по умолчанию единиц измерения необходимо воспользоваться разделом Unit (Единицы измерения) в меню.

2.6.3. Настройка часов

Анализатор мочи сортирует результаты в соответствии с номером анализа, датой и временем проведения исследования. В связи с тем, что системные часы склонны к погрешности, рекомендуется не реже трех раз в месяц проверять и перенастраивать время. Во избежание ошибок в работе Прибора устанавливайте время и дату правильно.

Настройка даты и времени осуществляется в меню «Часы» кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ. Сохранение настроек осуществляется путем нажатия на клавишу ОК. Также для выхода в главное меню можно воспользоваться кнопкой МЕНЮ.

2.6.4. Выбор языка

Для работы с Анализатором возможно задать два языка – русский или английский. Для этого необходимо в меню войти в раздел Language (Выбор языка).

2.6.5. Изменение заводских настроек

По умолчанию производителем установлены настройки Анализатора, которые могут быть изменены.

2.6.5.1 Установка пароля

По умолчанию установлен пароль 0000. Изменение и ввод нового пароля осуществляется в меню Factory (Заводские настройки) кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ. Для

					ЭТТА.944310.001РЭ	Лист
						12
№	Лис	№ Докум.	Подп.	Дата		
 ООО ЦИРМИ		 INFO@CIRMI.RU		 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU		
Инв. № подл		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

сохранения и перехода к следующему подразделу необходимо воспользоваться клавишей ОК.

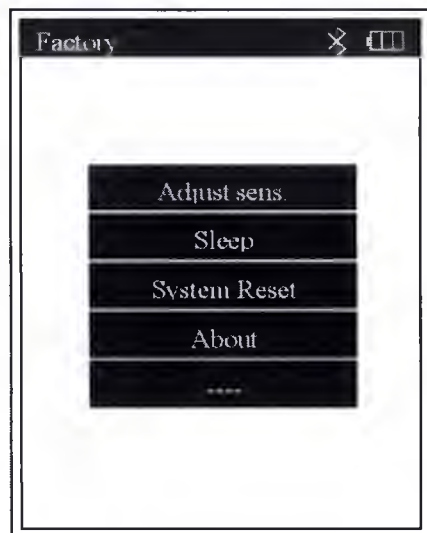


Рис. 7 Раздел меню «Заводские настройки»

2.6.5.2. Настройки чувствительности

Настройки чувствительности (Adjust sens) предустановлены для тест-полосок, рекомендованных производителем. Если для использования рекомендовано несколько видов тест-полосок, то во время эксплуатации чувствительность может быть изменена по желанию пользователя.

При изменении параметров чувствительности следует быть осторожным и использовать референтные калибровочные материалы, например, раствор глюкозы, белка и проч. с predetermined известными результатами.

Для настройки выбранного показателя необходимо войти в меню Настройки чувствительности (Рис.8) и установить значения для выбранного параметра (Рис.9).

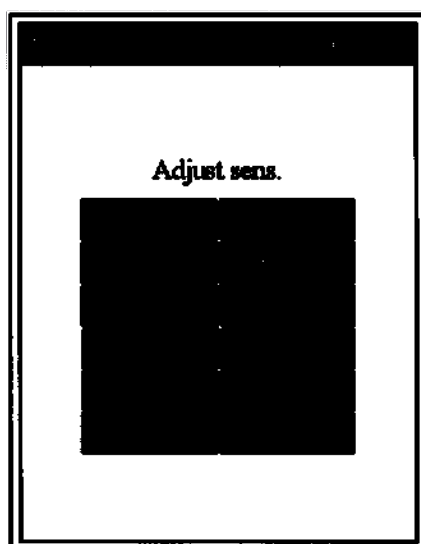


Рис.8 Вид меню раздела «Настройка чувствительности»

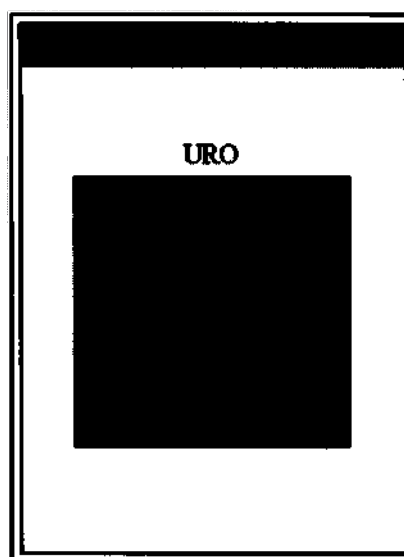


Рис.9 Вид меню раздела «Настройка чувствительности», подраздел URO

Нажмите кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ для выбора значений, нажмите ОК для начала редактирования. Показатели значений можно регулировать кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ. После настройки чувствительности нажмите ОК для сохранения изменений. Для отмены изменений нажмите кнопку МЕНЮ. После завершения изменений нажмите кнопку МЕНЮ для возврата в предыдущий раздел.

					ЭТТА.944310.001РЭ		Лист
							13
№	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Инв. № 110011 110011 и дата					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата



Некорректная настройка чувствительности может привести к ложным результатам. После настройки чувствительности показатели исследуемого образца не меняются.

2.6.6. Восстановление заводских настроек

Восстановление заводских настроек происходит после нажатия на Кнопку сброска настроек на задней панели Прибора (Рис.1.2.). После восстановления заводских настроек все настройки пользователя (включая настройки чувствительности) будут удалены.

2.7. Завершение работы

Рекомендации по выключению Прибора (отключению питания):

1. В главном окне зажмите на 3 с кнопку ВНИЗ, чтобы закрыть лоток, затем вновь зажмите кнопку ВНИЗ на 3 с, чтобы лоток выдвинулся из устройства.
2. Выньте лоток и промойте желоб лотка чистой водой, затем протрите лоток салфеткой.
3. Установите лоток обратно в устройство в выдвинутом положении, затем зажмите кнопку ВВЕРХ на 3 с и лоток вернется на место.
4. Зажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ на 4 с для выключения устройства.

2.8. Условия эксплуатации

Анализатор необходимо использовать в горизонтальном положении.

Как и любой высокоточный электронный инструмент, анализатор мочи не должен находиться длительное время в условиях повышенной влажности и температуры окружающей среды. Оптимальным является температура в пределах 10°C~35°C, относительная влажность ≤80%, атмосферное давление 76 kPa~106 kPa.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1. Ежедневное техническое обслуживание. Меры безопасности

После ежедневного использования лоток анализатора должен быть извлечен, помыт от остатков мочи и высушен при помощи салфетки или ватного тампона, для предотвращения получения ложных результатов.

Как можно чаще протирайте анализатор мягкой салфеткой. Если поверхность анализатора испачкалась – протрите ее салфеткой, смоченной чистой водой или нейтральным чистящим средством.



Не допускается применение растворителей, которые могут привести к повреждению поверхности Прибора, повлиять на производительность или внешний вид.



Не прочищать дисплей водой или другой жидкостью. Рекомендуется протирать экран мягкой салфеткой

При наличии осадка мочи в желобе для тест-полосок используйте ватный тампон, смоченный гидроксидом натрия (NaOH, в концентрации 0,1 моль/л) для очищения лотка, после чего высушите лоток салфеткой.

Для ежедневной очистки лотка (желоба для тест-полосок и калибровочного компаратора) используйте мягкую тряпку, слегка смоченную дистиллированной водой или

					ЭТТА.944310.001РЭ		Лист
							14
ИЗ	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата
инф. № пооп							
INFO@CIRMI.RU							
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							
инв. № пооп							
инв. № пооп							

салфетку. Убедитесь, что на поверхности не осталось пыли, частиц и паров. При обнаружении любых повреждений лотка, обратитесь к производителю или его представителю.



ВНИМАНИЕ!

При чистке лотка избегать загрязнений, повреждений и контакта щелочей (гидроксида натрия) и химических реагентов с калибровочным компаратором («белым квадратом») в основании лотка (Рис.10).

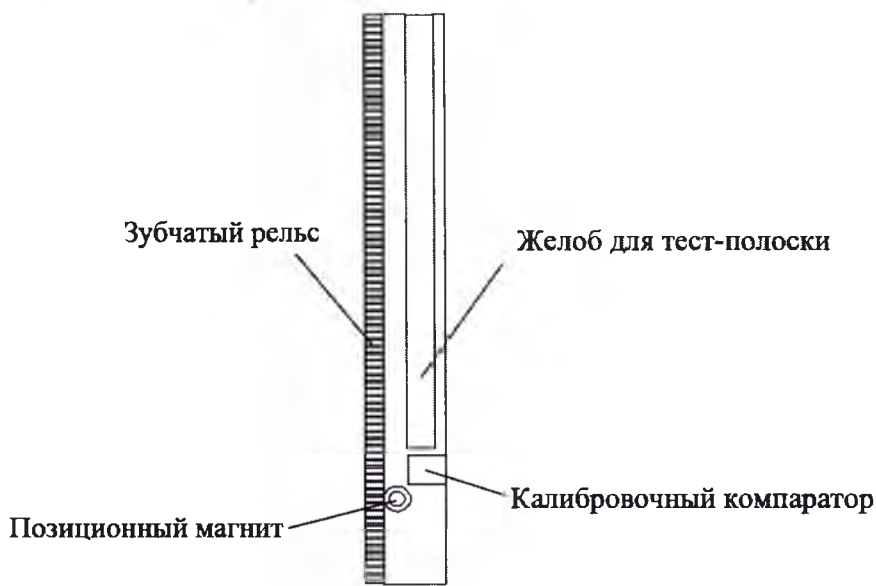


Рис.10 Лоток (кассета) для тест-полоски

3.2. Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо проводить с применением следующих растворов:

- 2% раствор глутаральдегида;
- 0,05% раствор гипохлорита натрия, в разведении 1:100. Добавьте 1 мл гипохлорита натрия (5%) в 99 мл воды;
- Изопропанол (70-80%) без растворения.

Следует налить дезинфектант в высокий и узкий контейнер приблизительно 10 см высотой. Положить лоток для тест-полосок в дезинфектант, оставив при этом калибровочный компаратор над поверхностью жидкости. Замачивать в течение 10 минут, затем извлечь лоток и вытереть насухо салфеткой.



ВНИМАНИЕ!

При нарушении правил дезинфекции претензии к внешнему виду изделия изготовителем не принимаются.

3.3. Проверка работоспособности и техническое освидетельствование

С целью своевременного выявления возможных изменений в рабочих характеристиках Анализатор должен подвергаться периодическому контролю.

Проверки рекомендуется производить не реже одного раза в год или в случае сомнений в работоспособности Прибора. Чтобы получить достоверный результат, периодические проверки должны производиться в условиях, при которых были получены базовые параметры.

Неточное воспроизведение настроек элементов управления прибора, использовавшихся при получении базовых параметров, может внести дополнительные погрешности и привести к

					ЭТТА.944310.001РЭ	Лист
						15
Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата
Инв. № 10001				10001 и дата		

получению неверных результатов. Проверки производятся по методике, изложенной в технических условиях прибора. Контроль качества прибора может производиться специализированной организацией или сервисным центром изготовителя.

3.4. Устранение неисправностей и ремонт

При наличии неполадок в работе Анализатора на дисплее выводятся сообщения об ошибках, приведенные в гр. 1 Таблицы 4.

Методы устранения неисправностей приведены там же в гр.2.

Таблица 4

Возможные неисправности и методы их устранения

Сообщение об ошибке	Методы устранения
1	2
Ошибка системной информации	Проблемы с памятью, анализатор не в состоянии считать системные параметры. Если после перегрузки аппарата ошибка сохраняется, свяжитесь с производителем.
Ошибка мотора	1.Нарушена работа мотора, проверьте, нет ли мусора на лотке, который может препятствовать работе мотора. 2.Низкий заряд аккумулятора. Перезапустите устройство после подключения внешнего питания.
Ошибка источника света	1.Источник света слишком яркий, слабый или поврежден. 2.Калибровочный компаратор запачкан, почистите его.
Ошибка фоновое освещения	Убедитесь, что устройство работает в соответствующих эксплуатационных условиях согласно руководству по эксплуатации
Ошибка раположения тест-полоски	Убедитесь, что конец тест-полоски расположен правильно во внутреннем конце лотка. Даже если тест-полоска расположена правильно, расположите тест-плоску в лотке заново в течение 10 секунд и нажмите кнопку ОК.
Устройство не включается	Низкий заряд аккумулятора. Перезапустите устройство после подключения внешнего источника питания. При сохранении проблемы обратитесь к производителю.
Аппаратная ошибка	Устройство не работает в результате невозможности считывания информации с тест-полоски, нарушения работы мотора, нарушения работы источника света. Обратитесь к производителю.



ВНИМАНИЕ!

Прибор не имеет частей, которые подлежат ремонту вне сервисного центра. Не допускается разбирать или ремонтировать Прибор самостоятельно. При наличии проблем необходимо обратиться к производителю или в авторизованный сервисный центр.

4. Транспортирование и хранение

4.1 Прибор должен транспортироваться крытыми транспортными средствами. Климатические условия транспортирования: температура – от минус 30 °С до +50 °С, влажность – не более 95%, атмосферное давление 76-106 кПа.

4.2 Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на стеллажах. Число рядов на стеллаже – не более трех. Прибор при хранении должен быть устойчив к

воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (от минус 50 °С до +50 °С, влажность до 80%).

4.3 Анализатор необходимо хранить в горизонтальном положении.

4.4 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты приемки до ввода в эксплуатацию.

5. Утилизация

Критерием предельного состояния Прибора является экономическая нецелесообразность восстановления параметров и характеристик, определяющих безопасность его применения и возможность выполнения им установленных функций. После установления непригодности Прибора к эксплуатации он подлежит утилизации.

Утилизация Прибора по окончании срока службы заключается в следующем:

а) Прибор разбирается на составные части, с целью отделения электрических и электронных компонентов, металлических и неметаллических частей;

б) металлические и неметаллические части следует утилизировать как твердые бытовые отходы (отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10);

в) аккумуляторные батареи сдаются в специализированное предприятие на переработку;

г) электрические и электронные компоненты, в т.ч. зарядное устройство сдаются в специализированное предприятие на переработку.

д) при использовании изделия в лечебно-профилактических учреждениях тест-полоски должны быть утилизированы в соответствии с правилами и нормами об утилизации биологически опасных отходов, действующими в медицинском учреждении.

6. Гарантийные обязательства

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий ТУ 9443-001-17140544-2015 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2. Нормальное время работы Анализатора при регулярном ежедневном обслуживании должно составлять не менее 3 лет при средней наработке на отказ не менее 3000 часов.

6.3. Гарантийный срок эксплуатации Прибора устанавливается 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня получения его потребителем.

6.4. Гарантийное обслуживание осуществляется при наличии отметки в Свидетельстве о приемке и продаже (п.7 настоящего Руководства), где должна быть указана дата продажи, стоять печать и подпись представителя торгующей организации.

В случае отсутствия даты продажи гарантийные обязательства начинаются с даты выпуска Анализатора.



ВНИМАНИЕ!

Изделие принимается для гарантийного обслуживания или ремонта только в чистом виде.

6.5. Срок годности тест-полосок указывается на их упаковке и должен соответствовать сроку годности, указанному в инструкции об их применении.

6.6. Гарантийные обязательства не распространяются на Прибор:

- с механическими повреждениями;
- со следами деформации аккумуляторных батарей;
- со следами химического воздействия;
- подвергавшийся самостоятельной разборке;
- подвергавшийся воздействию повышенной температуры;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.
- обнаружения во внутренних объемах прибора посторонних предметов, следов воздействия жидкостей, следов воспламенения, следов насекомых;

					ЭТТА.944310.001РЭ		Лист
							17
№	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата
Инв. № подл					Подп и дата		

- воздействия на прибор непреодолимой силы (наводнение, пожар, землетрясение и т.д.);
- использования нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования или программного обеспечения при подключении к ним Прибора;
- использования нестандартных запчастей и расходных материалов, а также несоблюдения сроков и периода профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного прибора.



ВНИМАНИЕ!

В перечисленных в п. 6.6. случаях ремонт производится за счет покупателя.



ВНИМАНИЕ!

Гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы (тест-полоски).



ВНИМАНИЕ!

Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный другому оборудованию, работающему в сопряжении с Прибором. Изготовитель не несет ответственности за совместимость прибора с изделиями и программными продуктами третьих сторон в части их совместимости.

6.7. Производитель оставляет за собой право внесения незначительных конструктивных изменений с целью усовершенствования внешнего вида, эстетики, конструкции изделия, не влияющих на технические параметры, качество, эффективность и безопасность, а также ухудшение функциональности. Гарантийные обязательства при этом сохраняются.

6.8. Изготовитель отказывается от всех других гарантий, как явных, так и предполагаемых, включая, но не ограничиваясь только ими, предполагаемые гарантии на покупательскую способность и соответствие специальным требованиям, на последующую модернизацию, что относится, как к физическим устройствам, так и программному обеспечению.

6.9. Гарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем.

7. Свидетельство о приемке и продаже

Портативный анализатор мочи «ЭТТА АМП-01» на тест-полосках, зав. № _____, соответствует ТУ 9443-001-17140544-2015 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Штамп предприятия-изготовителя

Дата продажи _____

Штамп торгующей организации

8. Предприятие-изготовитель:

Общество с ограниченной ответственностью «ЭТТА» (ООО «ЭТТА»)

107031, г. Москва, ул. Рождественка, д. № 5/7, к. 2, оф. V, ком. 7

Тел. +7 (499) 963-84-70

					ЭТТА.944310.001РЭ		Лист
							18
№	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Инв. № пооп / пооп и дата					Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

9. ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	изъятых					



Handwritten signature in blue ink.

*Начислено 4
супермаркет
15 (сентября)
сумма 6*